MS 10310030142

Diluente – Solução A Eletrólitos

Este reagente é usado para diluir a amostra de urina para fazer a reação no equipamento WE-300 – ELETROLYTE da WAMA Diagnóstica, empregando o método ISE. Somente para uso diagnóstico in vitro.

This reagent is used for diluting the urine sample to do the reaction in the analyser WE-300 - ELETROLYTE from WAMA Diagnóstica, employing the ISE method. For in vitro Diagnostic use only.

Este reactivo es usado para diluir la muestra de orina para hacer la reacción en el analizador WE-300 - ELETROLYTE de WAMA Diagnóstica, empleando el método ISE. Para diagnóstico in vitro exclusivamente.

REF **848001-B - 20ml**

WAMA Diagnóstica
Rua Aldo Germano Klein, 100 - CEAT
CEP 13573-470 - São Carlos - SP - Brasil
Fone 55 16 3377.9977 / Fax 55 16 3377.9970
www.wamadiagnostica.com.br

EC REP
Obelis S.A.
Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM
Phone. +(32) 2 732-59 54
Fax : +(32) 2 732-60 03
www.obelis.net
SAC 0800 772 9977

CE

PORTUGUÊS

PRINCÍPIO DO MÉTODO

O ELETROLYTE – WE-300 utiliza o princípio do eletrodo de íon seletivo para determinar as concentrações de íons Na+, K+, Cl-, Ca2+, além do pH, em amostras de soro, plasma, urina e sangue total. A membrana do eletrodo é seletiva ao íon que se quer determinar, estando em contato com a solução teste e a solução interna do eletrodo, a qual contém uma concentração fixada do íon a ser medido. O potencial elétrico ou força eletromotiva (V1) desenvolvida na membrana é determinado pela diferença na concentração do íon na solução teste e na solução interna do eletrodo. Outro potencial elétrico (V0) é fornecido pelo eletrodo de referência, o qual está em contato com a amostra através da membrana de referência. A diferença de V1 e V0 é usada na equação de Nerst para calcular a concentração do íon na amostra:

$E = E0 + RT / nF \cdot \ln (f \cdot Ct) / (f \cdot Ci)$

Onde:

E = potencial elétrico do eletrodo (V1)

E0 = potencial elétrico padrão (constante), específica ao tipo do eletrodo de referência usado (V0)

R = constante

T = temperatura

n = carga do íon

F = constante de Faraday

ln = logaritmo natural (base e)

f = coeficiente de atividade

Ct = concentração do íon na solução teste

Ci = concentração do íon na solução interna do eletrodo

Assim, sob uma temperatura constante, o aparelho mede primeiro o potencial elétrico ou força eletromotiva desenvolvidos quando a amostra é aspirada pelo instrumento, sendo posteriormente medido o potencial da solução padronizada A e solução B. A diferença entre o potencial da solução B e solução A e o logaritmo da relação entre as concentrações de íons das soluções A e B determinará o "slope" da curva de calibração:

$S = (EB - EA) / \log (MB / MA)$

Onde:

S = "slope" calculado da solução padrão A e B

EB = potencial elétrico da solução padrão B

EA = potencial elétrico da solução padrão A

MB = concentração do íon na solução B

MA = concentração do íon na solução A

É então determinada a concentração do íon na amostra pela seguinte equação:

$C(t) = C(0) \times 10^{(Et - E0)/S}$

Onde:

C(t) = concentração de íon da amostra teste

C(0) = concentração de íon na solução padrão

Et = potencial elétrico desenvolvido na amostra teste

E0 = potencial elétrico desenvolvido na solução padrão

S = "slope" calculado durante a calibração

APRESENTAÇÃO DO KIT

REF **848001-B**
1- Diluente - Solução A: 1 x 20ml
2- Instrução de uso

REAGENTES

KCl, NaCl, NaAc, CaCl2, tampão pH, agente ativo de superfície e agente conservante.

Concentração	Solução A
K^+ (mmol/L)	4,00
Na^+ (mmol/L)	140,0
Cl^- (mmol/L)	100,0
Ca^{2+} (mmol/L)	1,25
pH	7,40

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

1. O reagente deve ser armazenado em local fresco, seco e longe de luz intensa, a temperatura deve estar entre 2 a 30ºC. O reagente não deve ser congelado.
2. De acordo com as condições prescritivas de armazenamento, a validade da embalagem não aberta é de 1 ano após sua data de fabricação. A embalagem deve ser usada dentro de 3 meses após aberto.

AMOSTRAS

As amostras de urina devem ser coletadas em recipiente seco e limpo.
As amostras podem ser armazenadas de 2 a 8ºC por até 48 horas. Para períodos maiores, as amostras podem ser congeladas a -20ºC. Amostras congeladas devem ser descongeladas e homogeneizadas, e deixadas em repouso alguns minutos para precipitação das partículas que possam existir em suspensão na amostra antes do teste.

PROCEDIMENTO

A amostra de urina deverá ser diluída antes de cada teste.
Dilua a urina com Diluente – Solução A em 1:5.
A reação deverá ser realizada, conforme descrito no manual do equipamento.
Para maiores informações, consultar o Manual do Usuário do Equipamento ELETROLYTE-WE-300 da Wama Diagnóstica.

VALORES DE REFERÊNCIA

Adulto	Urina (/24h)
K^+ (mmol/L)	25,00~100,0
Na (mmol/L)	130,0~260,0
Cl^- (mmol/L)	110,0~250,0
Ca^{2+} (mmol/L)	~

A variação nesta tabela é apenas para referência. Cada laboratório clinico é recomendado a determinar sua própria variação de referência.

CARACTERÍSTICA DE DESEMPENHO

Item		K^+	Na^+	Cl^-
Linearidade	Coeficiente	=0,9900	=0,9900	=0,9900
	Desvio	=3,0%	=1,0%	=2,0%
Precisão mmol/L		=0,20	=6,7	=6,2
Within-run CV (%)		=1,5%	=1,5%	=1,5%
Between-run CV (%)		=3,0%	=3,0%	=3,0%
Accuracy bias (%)		=2,0%	=1,5%	=2,0%

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

1. Somente para uso diagnóstico "in vitro".
2. Ler cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste.
3. A data de validade corresponde ao ultimo dia do mês assinalado na etiqueta do envelope da placa-teste e da caixa do kit.
4. Deve-se evitar expor o kit a temperaturas elevadas, bem como diretamente ao sol.
5. Não usar componentes do kit após a data de validade.
6. A solução contém conservante. Evitar contato com pele e olhos. Não ingerir.
7. Descartar o material conforme regulamentações locais.
8. Utilizar as Boas Praticas de Laboratório (BPLs) na conservação, manuseio e descarte dos materiais.

TERMINO DE GARANTIA

A WAMA Diagnóstica garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A WAMA e seus distribuidores não se responsabilizam por falhas no desempenho do kit sob essas condições.

ENGLISH

PRINCIPLE OF THE METHOD

The ELETROLYTE - WE-300 uses the selective ion electroe principle to determine the ion concentrations of Na+, K+, Cl-, Ca2+, in addition to pH, in serum, plasma, urine and whole blood samples. The electrode membrane is selective for the ion that is to be determined, is in contact with the test solution and the electrode internal solution, which contains a set concentration of the ion to be measured. The electric potential or electromotive force (V1) developed in the membrane is determined by the difference between the ion concentration in the test solution and the internal solution of the electrode. Another electric potential (V0) is provided by reference electrode, which is in contact with the sample through the reference membrane. The difference between V1 and V0 is used in the Nerst equation to calculate the ion concentration in the sample.

$E = E0 + RT / nF \cdot \ln (f \cdot Ct) / (f \cdot Ci)$

Where:

E = electric potential of the electrode (V1)

E0 = standard electric potential (constant), specific to the type of the reference electrode used (V0)

R = constant

T = temperature

n = ion charge

F = Faraday constant

ln = natural logarithm (base e)

f = activity coefficient

Ct = ion concentration in the solution test

Ci = ion concentration in the electrode internal solution

Thus, under a constant temperature, the device measures first the electrical potential or electromotive force developed when the sample is aspirated by the instrument, and subsequently measures the standardized solution A and solution B. The difference between the potential of solution B and solution A and the relationship logarithm between the ion concentrations of the solutions A and B will determine the slope of the calibration curve:

$S = (EB - EA) / \log (MB / MA)$

Where:

S = calculated slope from the standard solution A and B

EB = electric potential of the standard solution B

EA = electric potential of the standard solution A

MB = ion concentration in the solution B

MA = ion concentration in the solution A

The concentration of ion is then determined in the sample by the following equation:

$C(t) = C(0) \times 10^{(Et - E0)/S}$

Where:

C(t) = -ion concentration of the sample test

C (0) = ion concentration in the standardized solution

Et = electric potential developed in the test sample

E0 = electric potential developed in the standard solution

S = calculated slope during calibration

KIT PRESENTATION

REF **848001-B**
1- Diluent - Solution A: 1 x 20ml
2. Instructions for use

REAGENTS

Kcl, NaCl, Naac, CaCl2, pH buffer, surface active agent and a preservative.

Concentration	Solution A
K^+ (mmol/L)	4,00
Na^+ (mmol/L)	140,0
Cl^- (mmol/L)	100,0
Ca^{2+} (mmol/L)	1,25
pH	7,40

STORAGE AND STABILITY OF REAGENTS

1- The reagent should be stored in cool, dry and away from intense light, the temperature must be between 2 to 30ºC. The reagent should not be frozen.
2- According to the prescriptive conditions of storage, the expiration date of the unopened package is 1 year after its date of manufacture. The packaging must be used within 3 months after opening.

SPECIMENS

The urine samples should be collected in clean, dry vessel.
Samples can be stored at 2 to 8 °C for up to 48 hours. For longer periods, samples can be frozen at -20ºC. Frozen samples should be thawed and homogenized, and let them rest for some minutes to allow for precipitation of particles that might be in suspension in the sample before testing.

PROCEDURE
The urine sample should be diluted before each test.
Dilute the urine with Diluent - Solution A in 1:5.
The reaction should be carried out as described in the equipment manual.
For more information, consult the Analyser User's Manual of ELETROLYTE-WE-300 from Wama Diagnóstica

REFERENCE VALUE

Adult	Urine (/24h)
K^+ (mmol/L)	25,00~100,0
Na (mmol/L)	130,0~260,0
Cl^- (mmol/L)	110,0~250,0
Ca^{2+} (mmol/L)	~

The variation in this table is for reference only. Each clinical laboratory is recommended to determine its own reference variation.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Item		K^+	Na^+	Cl^-
Linearity	Coefficient	=0,9900	=0,9900	=0,9900
	Deviation	=3,0%	=1,0%	=2,0%
Precision mmol/L		=0,20	=6,7	=6,2
Within-run CV (%)		=1,5%	=1,5%	=1,5%
Between-run CV (%)		=3,0%	=3,0%	=3,0%
Accuracy bias (%)		=2,0%	=1,5%	=2,0%

PRECAUTIONS AND WARNINGS
1. For in vitro Diagnostic use only.
2. Read carefully the instructions for use prior to performing the test.
3. The expiry date refers to the last day of the month indicated on the labels of the test device and of the kit box.
4. Avoid exposing the reagents to high temperatures and direct sunlight.
5. Do not use kit components after the expiration date.
6. The solution contains preservative. Avoid contact with skin and eyes. Do not ingest.
7. Discard the material following local regulations.
8. Use the Good Laboratory Practices (GLPs) in storage, handling and disposal of materials.

WARRANTY
WAMA Diagnóstica guarantees the exchange of the diagnostic kit, provided it is within the expiration date and is proven by its technical support that there were no technical mistakes in the execution, handling and storage of this product. WAMA and its distributors are not liable for failures on the performance of the kits under these conditions.

ESPAÑOL

PRINCIPIO DEL MÉTODO
El ELETROLYTE - WE-300 utiliza el principio de ion selectivo para determinar las concentraciones de iones de Na+, K+, Cl-, Ca2+, además de pH, en suero, plasma, orina y muestras de sangre entera. La membrana del electrodo es selectiva a iones que ha de ser determinada, estando en contacto con la solución de la prueba y con la solución interna del electrodo, que contiene una concentración fijada a los iones de la medición. Lo potencial eléctrico o fuerza electromotriz (V1) desarrollada en la membrana es determinada por la diferencia entre la concentración de iones en la solución de la prueba y la solución interna del electrodo. Otro potencial eléctrico (V0) es proporcionado por electrodo de referencia, que está en contacto con la muestra a través de la membrana referencia. La diferencia de V1 y V0 se utiliza en la ecuación de Nerst para calcular la concentración de iones en la muestra.

$E = E0 + RT / nF \cdot \ln (f \cdot Ct) / (f \cdot Ci)$

Donde:
E = potencial eléctrico del electrodo (V1)
E0 = potencial eléctrico patrón (constante), específico para el tipo de el electrodo de referencia utilizado (V0)
R = constante
T = temperatura
N = carga de iones
F = constante Faraday
Ln = logaritmo natural (base e)
F = coeficiente actividad
Ct = concentración de iones en la solución de prueba
Ci = concentración de iones en la solución interna del electrodo

Por lo tanto, bajo una temperatura constante, el aparato mide el potencial eléctrico o la fuerza electromotriz desarrollada cuando la muestra es aspirado por el instrumento, y posteriormente medidas el potencial de la solución normalizada A y B. La diferencia entre el potencial de la solución B y solución A y el logaritmo la relación entre las concentraciones de iones de las soluciones A y B determinan el "slope" de la curva de calibración:

$S = (EB - EA) / \log (MB / MA)$

Donde:
S = "slope" calculado de la solución patrón A y B
EB = potencial eléctrico de la solución patrón B
EA = potencial eléctrico de la solución patrón A
MB = concentración de iones en la solución B
MA = concentración de iones en la solución A

La concentración de iones se determina, a continuación, en la muestra, por la siguiente ecuación:

$C(t) = C(0) \times 10(Et - E0)/S$

Donde:
C(t) = concentración de iones de la muestra de prueba
C (0) = concentración de iones en la solución normalizada
Et = potencial eléctrico desarrollado en la muestra de prueba
E0 = potencial eléctrico desarrollado en la solución estándar
S = "slope" calculado durante la calibración

PRESENTACIÓN DEL KIT

REF **848001-B**
1- Diluyente - Solución A: 1 x 20ml
2. Instrucciones de uso

REACTIVOS
KCl, NaCl, Naac, CAcl 2, pH buffer, agente activo de superficie y conservante.

Concentracion	Solucion A
K^+ (mmol/L)	4,00
Na^+ (mmol/L)	140,0
Cl^- (mmol/L)	100,0
Ca^{2+} (mmol/L)	1,25
pH	7,40

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS
1- El reactivo debe estar almacenado en lugar fresco, seco y lejos de luz intensa, y la temperatura debe ser entre 2 a 30ºC. El reactivo no debe ser congelado.
2- De acuerdo con el preceptivo las condiciones de almacenamiento, la fecha de vencimiento del envase cerrado es de 1 año después de su fecha de fabricación. El embalaje debe ser utilizada dentro de 3 meses después de la apertura.

ESPECÍMENES
Las muestras de orina se debe recoger en recipiente limpio y seco.
Las muestras pueden conservarse en 2 a 8 °C hasta un máximo de 48 horas. Durante períodos más largos, las muestras pueden ser congelados a -20ºC. Muestras congeladas deben ser descongeladas y homogeneizadas, y dejarlas reposar por unos minutos para permitir que la precipitación de partículas que pueden estar en suspensión en la muestra antes de hacer la prueba.

PROCEDIMIENTO
La muestra de orina debe ser diluida antes de cada prueba.
Diluir la orina con diluyente - Solución A en 1:5.
La reacción debe ser llevado a cabo tal como se describe en el manual del equipo. Para obtener más información, consulte el Manual del usuario del analizador de ELETROLYTE-WE-300 de Wama Diagnóstica.

VALORES DE REFERENCIA

Adulto	Orina (/24h)
K^+ (mmol/L)	25,00~100,0
Na (mmol/L)	130,0~260,0
Cl^- (mmol/L)	110,0~250,0
Ca^{2+} (mmol/L)	~

La variación de este cuadro es únicamente como referencia. Cada laboratorio clínico es recomendado para determinar su propia variación de referencia.

CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE

Item		K^+	Na^+	Cl^-
Linealidade	Coeficiente	=0,9900	=0,9900	=0,9900
	Deviación	=3,0%	=1,0%	=2,0%
Precisión mmol/L		=0,20	=6,7	=6,2
CV Intraensayo (%)		=1,5%	=1,5%	=1,5%
CV Intraensayo (%)		=3,0%	=3,0%	=3,0%
Exactitud sesgo (%)		=2,0%	=1,5%	=2,0%

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS
1. Para diagnóstico in vitro exclusivamente.
2. Lea cuidadosamente las instrucciones de uso antes de realizar la prueba.
3. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado en las etiquetas del dispositivo de prueba y de la caja del kit.
4. Evite la exposición de los reactivos a altas temperaturas y la luz solar **directa.**
5. No utilice componentes del kit después de la fecha de caducidad.
6. La solución contiene conservantes. Evitar el contacto con la piel y los ojos. No ingerir.
7. Desechar el material siguiendo regulaciones locales.
8. Utilice las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) en el almacenamiento, la manipulación y eliminación de los materiales.

TÉRMINO DE GARANTÍA
WAMA Diagnóstica garantiza el cambio del kit de diagnóstico, siempre que estea dentro de la fecha de caducidad y que ha sido probado por su apoyo técnico que no hubo errores técnicos en la ejecución, la manipulación y el almacenamiento de este producto. WAMA y sus distribuidores no se responsabiliza por fallas en el rendimiento de los kits en estas condiciones.

BIBLIOGRAFÍA / BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAFÍA

1. Heins, M., Heil, W. and Withold, W.: Storage of serum or whole blood samples. Effects of time and temperature on 22 serum analytes, Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem., (33): 221 – 228, 1995.
2. Burnett, R.W. et al.: Approved IFCC recommendations on whole blood sampling, transport and storage for simultaneous determination of pH, blood gases and electrolytes., Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem., (33): 247 – 253, 1995.
3. Young, D.S.: Effects of drugs on clinical laboratory tests. 5th Ed. Washington DC: AACC Press; 2000.
4. Lien, Y. H. et al.: Hyponatremia: Clinical diagnosis and management. Amer J of Med., 120: 653, 2007.
Young, D.S.: Effects of preanalytical variables on clincial laboratory tests. 3rd Ed. Washington DC: AACC Press; 2007.

SIMBOLOGIA / SIMBOLS / SIMBOLOGIA

Σ O conteúdo é suficiente p/ (n) testes Quantity sufficient for (n) tests O contenido es suficiente p/ (n) testes	LOT Número do lote Lot Number Número del lote
Data limite de utilização Expiry Date Fecha de la caducidad	REF Número do catálogo Catalog Number Número del catálogo
IVD Produto diagnóstico *in vitro* In vitro diagnostic Produto diagnóstico *in vitro*	Limite de temperatura Temperature Limite de temperatura
Consultar instruções para uso Refer to user's instructions Consultar las instrucciones para el uso	Proteger do calor Keep away from sunlight Proteger del calor
EC REP Representante Europeu European Representative Representante Europeu	Fabricado por Manufactured by Fabricado por

I Edição: Rev. 11/2012